

Deklaracja zgodności UE

Identyfikacja produktu:

Nazwa produktu: Fluorocell PLT
Nazwa modelu: nie dotyczy
KOD REF: CY787031
BUDI-DI: 4987562FLUOROCCELLPLTWX
Przeznaczenie: Patrz załącznik

Producent:

Nazwa: SYSMEX CORPORATION
Indywidualny Numer Rejestracyjny: JP-MF-000014037
Adres: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japonia

Upoważniony przedstawiciel:

Nazwa: SYSMEX EUROPE SE
Indywidualny Numer Rejestracyjny: DE-AR-000022333
Adres: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy

SYSMEX CORPORATION, jako producent urządzenia/produktu, bierze na siebie wyłączną odpowiedzialności za i niniejszym oświadcza, że wspomniane powyżej urządzenie / produkt spełnia postanowienia poniższego Rozporządzenia:

- ☒ Rozporządzenie UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *In vitro*
☐ Inne Rozporządzenia / Dyrektywy mające zastosowanie do wyrobu(wyrobów):

Klasa ryzyka

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Ścieżka zgodności:

Aneks I+II+III zgodnie z Artykułem 48 (10) UE 2017/746

Wspólna specyfikacja:

nie dotyczy

Takashi Demachi

Nazwisko: Takashi Demachi
Funkcja: Wiceprezes Zarządu

Kobe Japan

Miejsce

25/05/2022

Data
(DD.MM.RRRR)

Załącznik

Przeznaczenie:

Fluorocell PLT jest roztworem barwiącym do automatycznego analizatora hematologicznego firmy Sysmex i jest on używany/stosowany przez wyspecjalizowanych pracowników służby zdrowia oraz odpowiednio przeszkolony personel. W celu właściwego użycia produktu, należy zapoznać się z instrukcjami obsługi odpowiednich automatycznych analizatorów hematologicznych firmy Sysmex.

EU Declaration of Conformity

Product identification:

Product name:	Fluorocell PLT
Model name:	N/A
REF code:	CY787031
BUDI-DI:	4987562FLUOROCCELLPLTWX
Intended Purpose	See attachment

Manufacturer:

Name:	SYSMEX CORPORATION
Single Registration Number:	JP-MF-000014037
Address:	1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japan

Authorised representative:

Name:	SYSMEX EUROPE SE
Single Registration Number:	DE-AR-000022333
Address:	Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

SYSMEX CORPORATION, as the manufacturer of the device, take sole responsibility for and hereby declare that the above mentioned device meets the provisions of the following Regulation:

- ☒ Regulation EU 2017/746 on *In vitro* Diagnostic Medical Devices
☐ Other Regulation(s)/Directive(s) as applicable for the device(s):

Risk class:




- ☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Conformity route:

Annex I+II+III according to Article 48 (10) of EU 2017/746

Common Specification:

N/A

		
Takashi Demachi	Name	Place
Executive Vice President	Function	Date (DD.MM.YYYY)

Attachment



Intended purpose:

Fluorocell PLT is a staining solution for Sysmex automated hematology analyzer, and is used by healthcare professionals and properly trained personnel. For appropriate use of the product, refer to instructions for use of applicable Sysmex automated hematology analyzers.